



Santé
Canada

Health
Canada

Votre santé et votre
sécurité... notre priorité.

Your health and
safety... our priority.

Projet de décision de réévaluation

PRVD2014-02

Diméthoxane

(also available in English)

Le 30 avril 2014

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0975 (imprimée)
1925-0983 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-27/2014-02F (publication imprimée)
H113-27/2014-02F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2014

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu	1
Projet de décision de réévaluation	1
Fondements de la décision de réévaluation de Santé Canada	1
Considérations relatives à la santé	2
Considérations relatives à l'environnement	3
Mesures de réduction des risques	3
Autres renseignements scientifiques requis	3
Prochaines étapes	4
Évaluation scientifique	5
1.0 Introduction	5
2.0 Propriétés de la matière active de qualité technique	5
2.1 Description de la matière active de qualité technique	5
2.2 Propriétés physiques et chimiques de la matière active de qualité technique	6
2.3 Description des utilisations homologuées du diméthoxane	6
3.0 Santé humaine	7
3.1 Sommaire toxicologique	7
3.2 Évaluation de l'exposition professionnelle et des risques connexes	8
3.2.1 Exposition professionnelle	8
3.3 Évaluation de l'exposition en milieu non professionnel et des risques connexes	10
3.3.1 Exposition par le régime alimentaire et risques connexes	10
3.4 Exposition et risque globaux	11
3.5 Exposition cumulative et risques connexes	11
4.0 Environnement	11
4.1 Devenir dans l'environnement	11
4.2 Évaluation de l'exposition environnementale et des risques connexes	11
5.0 Valeur	12
6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires	12
6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques	12
6.2 Contaminants et produits de formulation préoccupants pour la santé ou l'environnement ..	12
7.0 Déclarations d'incident	13
8.0 Situation du diméthoxane au sein de l'Organisation de coopération et de développement économiques	13
9.0 Décision de réévaluation proposée	14
10.0 Documents à l'appui	14
Annexe I Données additionnelles exigées	17
Annexe II Produits homologués contenant du diméthoxane en date du 3 juillet 2013	19
Annexe III Critères d'effet retenus par l'EPA aux fins de l'évaluation des risques liés au diméthoxane	21
Annexe IV Modifications proposées aux étiquettes des produits contenant du diméthoxane	23
Références	25

Aperçu

Projet de décision de réévaluation

Au terme d'une réévaluation de l'agent de préservation des matériaux diméthoxane, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, propose de maintenir l'homologation des produits contenant du diméthoxane à des fins de vente et d'utilisation au Canada.

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que le diméthoxane ne présente pas de risque inacceptable pour la santé humaine et l'environnement lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur son étiquette révisée. Comme condition au maintien de l'homologation des utilisations du diméthoxane, l'ARLA propose d'ajouter de nouvelles mesures de réduction des risques sur l'étiquette du produit. D'autres données sont requises par suite de la présente réévaluation.

Ce projet de décision de réévaluation concerne toutes les préparations commerciales contenant du diméthoxane homologuées au Canada. Une fois la décision de réévaluation finale rendue, les titulaires d'homologation recevront des instructions sur la façon de répondre aux nouvelles exigences.

Ce projet de décision de réévaluation est un document de consultation¹ qui résume l'évaluation scientifique du diméthoxane et expose les raisons à l'origine du projet de décision de réévaluation. Il propose également des mesures additionnelles de réduction des risques qui permettront de mieux protéger la santé humaine et l'environnement.

Le document comprend deux parties : l'aperçu, qui décrit la démarche réglementaire et les principaux points de l'évaluation, et l'évaluation scientifique, qui consiste en une description technique détaillée de l'évaluation du diméthoxane.

L'ARLA acceptera les commentaires sur le présent projet de décision dans les 45 jours suivant la date de sa publication. Veuillez faire parvenir tout commentaire aux Publications, dont les coordonnées figurent en page couverture.

Fondements de la décision de réévaluation de Santé Canada

Dans le cadre de son programme de réévaluation des pesticides, l'ARLA évalue les risques que peuvent présenter les produits antiparasitaires ainsi que leur valeur afin de s'assurer qu'ils sont conformes aux normes en vigueur établies dans le but de protéger la santé humaine et l'environnement. La Directive d'homologation DIR2012-02, *Programme de réévaluation cyclique*, explique en détail la démarche de la réévaluation cyclique.

¹ « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Le diméthoxane est homologué aux États-Unis comme agent de préservation des matériaux. En 1996, la United States Environmental Protection Agency (EPA) a arrêté une *Reregistration Eligibility Decision* (décision sur l'admissibilité au renouvellement de l'homologation), puis en juin 2011, elle a publié le plan de travail final concernant le diméthoxane. Comme le profil d'emploi des États-Unis englobe celui du Canada, l'ARLA s'est appuyée sur les documents de l'EPA pour la réévaluation du diméthoxane.

Afin d'obtenir des précisions sur les renseignements exposés dans cet aperçu, veuillez consulter le volet de l'évaluation scientifique du présent document de consultation.

Qu'est-ce que le diméthoxane?

Le diméthoxane est un agent de préservation des matériaux ajouté aux adhésifs, aux colorants, aux émulsions, aux gommes, aux encres, au latex, au poly(acétate de vinyle), à la silicone, aux adjuvants textiles et aux agents épaississants. Il peut être appliqué à l'air libre ou à l'aide d'un système de distribution fermé.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées du diméthoxane peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que le diméthoxane nuise à la santé humaine s'il est utilisé conformément au mode d'emploi qui figure sur l'étiquette révisée.

Une personne pourrait être exposée au diméthoxane en mélangeant ou en chargeant le produit en milieu industriel, ou par contact avec un produit contenant des matériaux traités avec du diméthoxane. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, l'ARLA prend en considération deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les sous-populations humaines les plus sensibles (par exemple, les mères qui allaitent et les enfants). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet nocif chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme étant acceptables pour le maintien de l'homologation.

L'ARLA a conclu que l'homologation du diméthoxane est acceptable pourvu que d'autres mesures de réduction des risques soient appliquées (annexe IV).

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il si du diméthoxane pénètre dans l'environnement?

Il est peu probable que le diméthoxane nuise aux organismes non ciblés s'il est utilisé conformément au mode d'emploi qui figure sur l'étiquette révisée.

Compte tenu du profil d'emploi homologué en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et des données sur le devenir dans l'environnement indiquant une dégradation rapide du diméthoxane dans l'eau, le potentiel d'exposition de l'environnement est considéré comme minime. L'ARLA a conclu qu'il est peu probable que le diméthoxane nuise à l'environnement. Pour réduire au minimum la contamination des eaux de surface, elle propose d'inclure sur l'étiquette les mises en garde habituelles en matière d'environnement.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur les contenants des produits antiparasitaires homologués fournit un mode d'emploi, qui comprend notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la Loi de s'y conformer. À la suite de la réévaluation du diméthoxane, l'ARLA propose d'inclure d'autres mesures de réduction des risques sur l'étiquette des produits (annexe IV).

Santé humaine

- Ajout d'un énoncé interdisant l'utilisation de cette matière active dans la production de matériel qui entrera en contact avec des aliments.
- Ajout d'une mention de danger concernant le potentiel de sensibilisation cutanée.
- Précisions quant aux exigences relatives au port de l'équipement de protection individuelle nécessaire pour protéger les travailleurs dans les installations industrielles.

Environnement

- Ajout des énoncés habituels en matière d'environnement visant à réduire au minimum la contamination des eaux de surface.

Toute demande de modification d'une étiquette doit être présentée dans les 90 jours suivant la décision de réévaluation finale.

Autres renseignements scientifiques requis

Le maintien de l'homologation est conditionnel à la présentation des données énumérées dans l'Avis aux termes de l'article 12 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Le titulaire d'homologation de la matière active doit fournir à l'ARLA les données requises, ou une justification scientifique acceptable, en respectant le délai précisé dans la lettre de décision. Toutes les données exigées sont énumérées à l'annexe I.

Prochaines étapes

Avant de prendre une décision définitive au sujet de la réévaluation du diméthoxane, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation. Elle publiera ensuite un document de décision de réévaluation² pour communiquer sa décision, les motifs de cette décision et un résumé des commentaires reçus au sujet du projet de décision ainsi que sa réponse à ces commentaires.

² « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Évaluation scientifique

1.0 Introduction

Le diméthoxane est un agent de préservation des matériaux qu'on ajoute aux adhésifs, aux colorants, aux émulsions, aux gommes, aux encres, au latex, au poly(acétate de vinyle), à la silicone, aux adjuvants textiles et aux agents épaississants.

Après l'annonce de la réévaluation du diméthoxane, le titulaire de la matière active de qualité technique au Canada a indiqué son intention de fournir un appui continu à l'homologation de toutes les utilisations inscrites sur l'étiquette de la préparation à usage commercial au Canada.

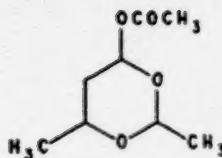
Pour obtenir la liste des produits actuellement homologués qui contiennent du diméthoxane, veuillez consulter l'annexe II. Comme toutes les utilisations actuelles du diméthoxane sont appuyées par le titulaire, elles ont toutes été examinées dans le cadre de la réévaluation.

L'évaluation concernant le diméthoxane repose sur les évaluations menées par l'EPA. L'évaluation de l'exposition en milieux professionnelle et résidentiel ainsi que des risques connexes a été effectuée par l'ARLA. La *Reregistration Eligibility Decision* de l'EPA concernant le diméthoxane est publiée à l'adresse www.epa.gov/pesticides/reregistration/status.htm. Par ailleurs, le document d'homologation concernant le diméthoxane publié par l'EPA en 2010 peut être consulté à l'adresse www.regulations.gov (dossier EPA-HQ-OPP-2010-0686).

2.0 Propriétés de la matière active de qualité technique

2.1 Description de la matière active de qualité technique

Nom commun	Diméthoxane
Utilité	Agent de préservation des matériaux
Famille chimique	Dioxane
Nom chimique	
1 Union internationale de chimie pure et appliquée	6-acétoxy-2,4-diméthyl- <i>m</i> -dioxane
2 Chemical Abstracts Service	1,3-dioxan-4-ol, 2,6-diméthyl-, 4-acétate
N° d'enregistrement du Chemical Abstracts Service	828-00-2
Formule moléculaire	C ₈ H ₁₄ O ₄

Formule développée

Masse moléculaire 174,19

Pureté de la matière active de qualité technique 92,0 %

Numéro d'homologation 27039

D'après le procédé de fabrication, le produit ne devrait contenir aucune des impuretés préoccupantes pour la santé humaine ou l'environnement énumérées dans la *Gazette du Canada*, partie II, volume 142, n° 13, TR/2008-67 (25 juin 2008), ni aucune substance de la voie 1 figurant dans la Politique de gestion des substances toxiques.

2.2 Propriétés physiques et chimiques de la matière active de qualité technique

Propriété	Résultat	Interprétation
Pression de vapeur à 20 °C	29,1 Pa	Très volatile
Spectre d'absorption ultraviolet-visible	Absorbance observée jusqu'à 400 nm	Potentiel de phototransformation
Solubilité dans l'eau	100 %	Très soluble dans l'eau
Coefficient de partage <i>n</i> -octanol:eau	Sans objet, car le diméthoxane s'hydrolyse dans l'eau.	Bioaccumulation peu probable
Constante de dissociation	Sans objet, car le diméthoxane n'a pas de fonction basique ou acide.	—

2.3 Description des utilisations homologuées du diméthoxane

Le diméthoxane est un agent de préservation des matériaux qu'on ajoute aux adhésifs, aux colorants, aux émulsions, aux gommes, aux encres, au latex, au poly(acétate de vinyle), à la silicone, aux adjuvants textiles et aux agents épaississants. Il s'applique à l'air libre ou à l'aide d'un système de distribution fermé à une dose d'application allant jusqu'à 0,2 % en poids. La préparation commerciale se présente sous forme de solution.

3.0 Santé humaine

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire révèlent les effets sur la santé découlant de divers degrés d'exposition à un produit chimique et définissent la dose à laquelle aucun effet n'est observé. Jusqu'à preuve du contraire, on présume que les effets observés chez les animaux se produiraient aussi chez l'humain et que l'humain est plus sensible aux effets d'une substance chimique que l'espèce animale la plus sensible.

Il est possible d'être exposé au diméthoxane en mélangeant et en chargeant (exposition professionnelle) le produit et en manipulant des produits traités.

Lorsqu'elle évalue les risques pour la santé, l'ARLA prend en considération deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les sous-populations humaines les plus sensibles (par exemple, les mères qui allaitent et les enfants).

3.1 Sommaire toxicologique

Le diméthoxane présente une faible toxicité aiguë par voie orale, par voie cutanée et par inhalation chez le rat. Dans une étude d'irritation oculaire primaire menée chez le lapin, une irritation oculaire temporaire peu sévère a été observée. Dans une étude d'irritation cutanée primaire menée chez le lapin, un léger érythème a été constaté, et l'irritation est disparue en 48 heures ou moins chez tous les animaux sauf un. Dans une étude de sensibilisation cutanée menée chez le cobaye, le diméthoxane s'est révélé être un sensibilisant puissant.

Dans le cadre d'une étude de toxicité cutanée de 90 jours menée chez le rat, la dose sans effet nocif observé (DSENO) administrée par voie cutanée a été établie à 100 mg/kg p.c./j chez les mâles, après l'observation d'une évolution pondérale réduite, et à 300 mg/kg p.c./j chez les femelles, après l'observation d'une fréquence accrue d'altérations hépatiques (nécrose, inflammation et hémorragie, notamment). Le critère d'effet de 100 mg/kg p.c./j a été retenu pour toutes les durées d'exposition par voie cutanée.

Des effets ont été observés (par exemple, ulcération, inflammation et acanthose) dans des études de toxicité subchronique effectuées par le National Toxicology Program (NTP). Dans une étude de toxicité par voie orale (gavage) de 16 jours, des souris mâles et des rats sont morts après avoir reçu une dose de 2 000 mg/kg p.c./j.

Dans une étude de toxicité par gavage de 15 mois menée chez le rat et la souris, la DSENO a été établie à 125 mg/kg p.c./j d'après les effets sur le préestomac observés chez les rats mâles à la dose de 125 mg/kg p.c./j et chez les rats femelles à la dose 250 mg/kg p.c./j. Cette DSENO a été retenue pour l'évaluation des risques liés à une exposition imprévue par voie orale à court et à moyen terme.

Dans l'étude de cancérogénicité de deux ans du NTP, l'activité cancérogène du diméthoxane chez les souris mâles révélée par la fréquence accrue de néoplasmes au niveau du préestomac était appuyée par une preuve équivoque. Cependant, aucun signe de cancérogénicité du diméthoxane n'a été constaté chez les souris femelles ou les rats mâles et femelles.

Aucun signe de toxicité pour le développement n'a été observé dans l'étude de toxicité pour le développement par voie orale (gavage) menée chez le rat. La DSENO établie pour la toxicité développementale est de 900 mg/kg p.c./j. Pour la toxicité maternelle, la DSENO est de 300 mg/kg p.c./j et la dose minimale entraînant un effet nocif observé (DMENO), de 900 mg/kg p.c./j, toutes deux ayant été déterminées en fonction d'une diminution du gain de poids corporel, d'une baisse de la consommation alimentaire et d'une salivation excessive.

Les résultats des tests des micronoyaux et de la synthèse non programmée d'ADN se sont révélés négatifs pour le diméthoxane. Le diméthoxane a été jugé non mutagène dans le test d'Ames sur *Salmonella*. Au test de synthèse non programmée d'ADN sur des hépatocytes de rat, les résultats associés à la matière active étaient négatifs. La matière active s'est révélée clastogène dans les cellules d'ovaire de hamster chinois avec activation, mais non clastogène sans activation.

Les critères d'effet toxicologique retenus par l'EPA en 2010 aux fins de l'évaluation des risques pour la santé humaine sont énumérés à l'annexe III.

L'ARLA propose d'ajouter sur l'étiquette une mention de danger concernant le potentiel de sensibilisation cutanée. Elle demande également d'autres données pour déterminer si l'exposition à un produit fini traité par le diméthoxane est susceptible de causer une sensibilisation. Les données exigées sont énumérées à l'annexe I.

3.2 Évaluation de l'exposition professionnelle et des risques connexes

Il est possible d'être exposé au diméthoxane pendant le mélange et le chargement du pesticide (dans une installation industrielle) et par contact avec un produit traité au diméthoxane.

Au moment d'évaluer les risques pour la santé, l'ARLA prend en considération deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les sous-populations humaines les plus sensibles (par exemple, les mères qui allaitent et les enfants).

3.2.1 Exposition professionnelle

On estime le risque professionnel en comparant l'exposition possible au critère d'effet le plus pertinent retenu dans les études toxicologiques aux fins du calcul de la marge d'exposition (ME). On compare ensuite la ME obtenue à la ME cible à l'aide de facteurs d'incertitude destinés à protéger les sous-groupes les plus sensibles de la population. Si la ME calculée est inférieure à la ME cible, l'exposition n'entraînera pas nécessairement d'effets nocifs, mais des mesures de réduction de l'exposition seraient requises.

3.2.1.1 Exposition des personnes qui manipulent des produits chimiques et risques connexes

Compte tenu du profil d'emploi actuel du diméthoxane, l'exposition des travailleurs devrait se produire par voie cutanée et par inhalation lorsqu'ils utilisent un système de distribution à l'air libre ou fermé. Cette exposition devrait par ailleurs être à moyen et à long terme.

Comme elle ne dispose d'aucune donnée sur l'exposition au diméthoxane, l'ARLA a employé des données estimatives sur l'exposition cutanée issues de l'étude d'exposition aux agents antimicrobiens menée par la Chemical Manufacturers Association pour évaluer les risques liés à la manipulation du pesticide. À la DSENO de 100 mg/kg p.c./j établie dans une étude d'exposition cutanée chez le rat, les ME cutanées obtenues étaient de 967 pour le système de distribution à l'air libre et de 3 731 pour le système de distribution fermé. Comme le critère d'effet pour une exposition par inhalation n'a pas été déterminé car il n'y avait aucune étude d'exposition par inhalation faite pour ce produit chimique, on a employé le critère d'effet le plus faible pour l'exposition par voie orale, soit 125 mg/kg p.c./j, et on a supposé une absorption par inhalation de 100 %. La ME obtenue est de 125 000 pour le système à l'air libre et de 39 063 pour le système fermé. Les ME dépassaient la ME cible, établie à 100, ce qui signifie qu'il n'existe pas de risque préoccupant.

S'inspirant de l'équipement de protection individuelle que portaient les travailleurs dans l'étude de la Chemical Manufacturers Association, l'ARLA propose le port d'un vêtement à manches longues, d'un pantalon et de gants à l'épreuve des produits chimiques pour la manipulation du pesticide ainsi que pour le nettoyage et l'entretien du matériel.

3.2.1.2 Exposition après l'application et risques connexes

L'exposition au diméthoxane après l'application devrait se produire par voie cutanée et par inhalation.

3.2.1.2.1 Exposition après l'application et risques connexes pour les peintres professionnels

Il est possible d'être exposé au pesticide par l'entremise d'un produit qui contient un matériau ayant été traité au diméthoxane. Par exemple, la peinture au latex peut contenir une émulsion de latex traitée au diméthoxane. On a supposé une proportion de diméthoxane dans le produit fini qui est égale à la dose d'application maximale autorisée au Canada pour le diméthoxane dans une émulsion de latex (0,2 %). On a estimé les valeurs d'exposition par voie cutanée et par inhalation pour les peintres professionnels à l'aide de données de la Pesticide Handlers Exposure Database, en supposant que les peintres portent une seule couche de vêtements et travaillent sans gants.

À la DSENO de 100 mg/kg p.c./j établie dans une étude d'exposition cutanée chez le rat, la ME cutanée est estimée à 220 pour l'application au pulvérisateur sans air comprimé et à 467 pour l'application au pinceau. À la valeur du critère d'effet le plus faible pour une exposition par voie orale (125 mg/kg p.c./j) et à une absorption par inhalation de 100 %, la ME par inhalation a été estimée à 21 735 dans le cas de l'application au pulvérisateur sans air comprimé et à 314 861

dans celui de l'application au pinceau. Les ME ont dépassé la ME cible de 100, ce qui signifie que les risques après le traitement liés à une exposition au diméthoxane dans un produit fini par voie cutanée et par inhalation ne sont pas préoccupants pour les travailleurs. Par conséquent, aucune mesure de réduction des risques n'est proposée.

3.3 Évaluation de l'exposition en milieu non professionnel et des risques connexes

3.3.1 Exposition par le régime alimentaire et risques connexes

L'utilisation du diméthoxane sur des aliments destinés à la consommation humaine ou animale n'est pas homologuée au Canada. Par conséquent, les risques associés à l'exposition par le régime alimentaire n'ont pas été évalués. Compte tenu du profil d'emploi homologué, l'ARLA propose d'ajouter un énoncé interdisant cette matière active dans la production de matériaux qui entreront en contact avec des aliments.

3.3.2 Exposition en milieu résidentiel et risques connexes

Il n'y a actuellement aucun produit contenant du diméthoxane qui soit destiné à une utilisation en milieu résidentiel. Par conséquent, l'exposition à cette substance en milieu résidentiel serait limitée à une exposition aux résidus de diméthoxane présents dans des produits finis, comme la peinture au latex et les textiles.

3.3.2.1 Exposition après l'application et risques connexes pour les particuliers qui appliquent de la peinture au latex

Comme dans la section 3.2.1.2.1, on a supposé une proportion de diméthoxane dans la préparation finale, la peinture au latex, qui serait égale à la dose d'application maximale au Canada pour le diméthoxane dans une émulsion de latex (0,2 %). On a estimé, à l'aide de la Pesticide Handlers Exposure Database, l'exposition par voie cutanée et par inhalation d'un particulier qui porterait un short et un vêtement à manches courtes, et qui aurait les mains nues, en supposant un volume de peinture de 56,8 L pour l'application au pulvérisateur sans air comprimé et de 7,6 L pour l'application au pinceau (EPA Residential Standard Operating Procedures, 1997).

À la DSENO de 100 mg/kg p.c./j établie dans une étude d'exposition cutanée chez le rat, la ME cutanée a été estimée à 338 pour l'application au pulvérisateur sans air comprimé et à 897 pour l'application au pinceau. À la valeur du critère d'effet le plus faible pour une exposition par voie orale (125 mg/kg p.c./j) et une absorption par inhalation de 100 %, la ME par inhalation a été estimée à 71 839 pour l'application au pulvérisateur sans air comprimé et à 776 398 pour l'application au pinceau. Les ME ont dépassé la ME cible de 100, ce qui signifie que les risques liés à l'exposition au diméthoxane dans un produit fini, par voie cutanée et par inhalation, après l'application en milieu résidentiel ne sont pas préoccupants. Par conséquent, aucune mesure de réduction des risques n'est proposée.

3.3.2.2 Exposition imprévue par voie orale des enfants qui ingèrent des éclats de peinture

L'exposition des enfants (de 6 à 18 mois) qui ingèrent des éclats de peinture a été estimée selon les procédures normalisées de fonctionnement pour l'exposition en milieu résidentiel (Residential SOP, 1997) de l'EPA. Comme on ne connaît pas la concentration finale de diméthoxane dans le produit fini, c'est-à-dire la peinture, on a supposé une dose égale à la dose d'application maximale approuvée pour la préservation d'une émulsion de latex (0,2 %) aux fins de l'évaluation des risques.

La ME orale a été estimée à 78 125; comme elle dépasse la ME cible de 100, les risques ne sont pas préoccupants.

Étant donné qu'il n'existe aucun risque préoccupant lié à l'exposition en milieu résidentiel dans les scénarios examinés, aucune mesure de réduction des risques n'est proposée.

3.4 Exposition et risque globaux

Pour l'évaluation du risque global, on combine les différents scénarios d'exposition au diméthoxane (par exemple, l'exposition par le régime alimentaire et en milieu résidentiel). Comme aucune utilisation du diméthoxane sur les aliments n'est homologuée, le risque global n'a pas été évalué.

3.5 Exposition cumulative et risques connexes

L'EPA n'a pas déterminé si le diméthoxane possède un mécanisme de toxicité commun à d'autres substances ou s'il produit un métabolite toxique que d'autres substances produisent aussi. Par conséquent, l'évaluation des risques cumulatifs n'est pas requise pour le moment.

4.0 Environnement

4.1 Devenir dans l'environnement

La principale voie de dégradation du diméthoxane est l'hydrolyse abiotique aidée de la dégradation microbienne. Le diméthoxane est très instable dans l'eau : plus de 50 % du composé est hydrolysé en 2 heures. Il semble que le diméthoxane réagit avec l'eau pour former de l'acide acétique et un intermédiaire éphémère, le dioxinol. Le dioxinol se dissocie en acétaldéhyde et en aldol (aldéhyde + alcool). Le diméthoxane se dégrade totalement en acide acétique et en dioxinol en 14 heures.

4.2 Évaluation de l'exposition environnementale et des risques connexes

L'EPA a indiqué que le diméthoxane était légèrement toxique à non toxique pour les espèces aviaires lors d'une exposition aiguë orale et d'une exposition subaiguë par le régime alimentaire, qu'il était légèrement toxique pour les poissons d'eaux froides, les poissons d'eaux chaudes et les invertébrés aquatiques, et qu'il était toxique pour les algues d'eau douce (à 3,4 ppm).

Compte tenu du profil d'emploi homologué aux termes de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, l'ARLA a conclu qu'il est peu probable que le diméthoxane nuise à l'environnement. Par conséquent, aucune autre donnée environnementale n'est exigée pour le moment.

Selon une règle générale, l'ARLA propose d'ajouter, sur l'étiquette de la préparation à usage commercial, les énoncés habituels de protection de l'environnement en vue de réduire au minimum la contamination des eaux de surface. Les modifications proposées pour les étiquettes sont présentées à l'annexe IV.

5.0 Valeur

Le diméthoxane est un agent de préservation important utilisé dans de nombreux types d'émulsions et de systèmes hydrauliques industriels. Il constitue une matière active additionnelle à l'éventail de celles déjà homologuées comme agents de préservation des matériaux.

6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires

6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La Politique de gestion des substances toxiques a été élaborée par le gouvernement fédéral afin d'offrir des orientations sur la gestion des substances préoccupantes qui sont rejetées dans l'environnement. Elle prévoit la quasi-élimination des substances de la voie 1, substances qui répondent aux quatre critères précisés dans la Politique, c'est-à-dire qu'elles sont persistantes (dans l'air, le sol, l'eau ou les sédiments), bioaccumulables, toxiques et principalement anthropiques, selon la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*.

Bien qu'on ne dispose pas de toutes les données sur le devenir dans l'environnement, le diméthoxane ne répond pas à tous les critères définissant les substances de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques, car il est très instable dans l'eau.

6.2 Contaminants et produits de formulation préoccupants pour la santé ou l'environnement

Au cours de la réévaluation du diméthoxane, on cherche à déterminer si les contaminants décelés dans le produit technique figurent dans la *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* tenue à jour dans la *Gazette du Canada*. Cette liste est utilisée conformément à l'Avis d'intention NOI2005-01 de l'ARLA et est fondée sur les politiques et la réglementation en vigueur, notamment les directives DIR99-03 et DIR2006-027, et tient compte du *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone* (1998) pris en application de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (substances désignées par le *Protocole de Montréal*). L'Agence est parvenue à la conclusion suivante :

Le diméthoxane de qualité technique ne contient aucun des contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement mentionnés dans la *Gazette du Canada*, partie II, volume 142, numéro 13, TR/2008-67 (édition du 25 juin 2008).

L'utilisation de produits de formulation dans les produits antiparasitaires homologués est évaluée de manière continue dans le cadre des initiatives de l'ARLA portant sur les produits de formulation et conformément à la Directive d'homologation DIR2006-02.

7.0 Déclarations d'incident

Depuis le 26 avril 2007, les titulaires sont tenus par la loi de déclarer à l'ARLA, dans les délais prévus, tout incident lié à un produit antiparasitaire, notamment les effets nocifs pour la santé ou l'environnement.

Au 3 juillet 2013, aucun incident lié au diméthoxane n'avait été déclaré.

8.0 Situation du diméthoxane au sein de l'Organisation de coopération et de développement économiques

Le Canada fait partie de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), une organisation internationale qui réunit 34 pays membres et qui offre aux gouvernements un cadre pour l'examen, l'élaboration et l'amélioration de politiques économiques et sociales.

Dans le cadre de la réévaluation d'une matière active, l'ARLA prend en considération l'évolution récente et les nouveaux renseignements concernant la situation d'une matière active donnée dans d'autres pays, notamment dans les pays membres de l'OCDE. Plus particulièrement, la décision d'un pays membre de l'OCDE visant à bannir toutes les utilisations d'une matière active pour des considérations d'ordre sanitaire ou environnemental est examinée en fonction de la situation canadienne.

L'utilisation du diméthoxane est acceptable dans plusieurs pays membres de l'OCDE, notamment aux États-Unis. Aucune décision d'un pays membre de l'OCDE visant à bannir toutes les utilisations du diméthoxane pour des considérations d'ordre sanitaire ou environnemental n'a été relevée.

La Commission européenne a mis en application en 2008 et en 2010 sa décision de bannir l'utilisation du diméthoxane dans certains types de produits biocides. Toutefois, la décision de la Commission européenne était due au retrait de l'appui ou à l'appui incomplet du titulaire pour le produit chimique au programme d'évaluation européen et non à des préoccupations d'ordre sanitaire ou environnemental.

9.0 Décision de réévaluation proposée

L'ARLA considère que les produits contenant du diméthoxane sont acceptables à des fins de vente et d'utilisation au Canada et propose le maintien de l'homologation de cette matière active à condition que les modifications proposées à l'étiquette soient apportées. Ces modifications sont nécessaires pour mieux protéger la santé humaine et l'environnement. Des données additionnelles sont aussi requises, conformément à l'Avis aux termes de l'article 12 de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (annexe I).

10.0 Documents à l'appui

Les documents publiés par l'ARLA, comme la Directive d'homologation DIR2012-02, *Programme de réévaluation cyclique*, et les tableaux de codes de données (CODO), peuvent être consultés dans la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (santecanada.gc.ca/arla). Il est également possible de les obtenir auprès du Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire par téléphone au 1-800-267-6315 au Canada, ou 613-736-799 de l'extérieur du Canada (des frais d'interurbain s'appliquent), par télécopieur au 613-736-3798 ou par courriel à pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca.

La Politique de gestion des substances toxiques du gouvernement canadien est affichée sur le site d'Environnement Canada, à l'adresse www.ec.gc.ca/toxics.

Le document *Reregistration Eligibility Decision* de l'EPA concernant le diméthoxane est publié à www.epa.gov/pesticides/reregistration/status.htm.

Le document d'homologation concernant le diméthoxane publié par l'EPA peut être consulté à www.regulations.gov (numéro de dossier : EPA-HQ-OPP-2010-0686).

Liste des abréviations

ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
CODO	code de données
DMENO	dose minimale entraînant un effet nocif observé
DSENO	dose sans effet nocif observé
EPA	United States Environmental Protection Agency
g	gramme
kg	kilogramme
j	jour
L	litre
ME	marge d'exposition
mg	milligramme
nm	nanomètre
NTP	National Toxicology Program
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
Pa	pascal
p.c.	poids corporel
ppm	partie par million

Annexe I Données additionnelles exigées

Les données suivantes sont requises pour le maintien de l'homologation conformément à l'article 12 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les titulaires doivent présenter les données demandées ou une justification scientifique acceptable dans le délai précisé dans la lettre de décision que l'ARLA leur transmettra.

CODO 4.6.6 Sensibilisation de la peau (seuil, quantification)

L'ARLA a besoin de cette étude afin de déterminer le seuil pour l'évaluation des risques de sensibilisation cutanée associés aux matières traitées par du diméthoxane comme la peinture au latex et les textiles.

CODO 5.2 Renseignements sur les utilisations du produit

Comprend la description de l'utilisation du produit et de l'activité humaine associée à son utilisation, la quantité de matière active manipulée par jour, le volume habituel et le volume maximal de matière produite à l'installation par jour, le type habituel d'équipement de protection individuelle employé dans les installations industrielles, les mesures techniques de protection appliquées dans les installations et la quantité de diméthoxane présent dans les biens de consommation et les produits finis (comme les textiles).

CODO 5.14 Autres études

Une étude permettant de déterminer la proportion de diméthoxane qui est présente dans les textiles après son utilisation comme agent de préservation d'adjuvants textiles et une étude portant sur la quantité de diméthoxane qui est libérée par les textiles sont requises pour l'évaluation du potentiel d'exposition par voie cutanée et d'exposition imprévue par voie orale.

**Annexe II Produits homologués contenant du diméthoxane en date du
3 juillet 2013**

Numéro d'homologation	Catégorie de mise en marché	Titulaire	Nom du produit	Type de préparation	Teneur garantie (%)
27039	Matière active de qualité technique	ANGUS Chemical Company	BIOBAN DXN Technical	Solution	92
24552	À usage commercial	Dow Chemical Canada Inc.	BIOBAN DXN-A	Solution	92

Annexe III Critères d'effet retenus par l'EPA aux fins de l'évaluation des risques liés au diméthoxane

Scénario d'exposition	Dose ¹ (mg/kg p.c./j)	Étude	ME cible ²
Imprévue, voie orale (à court et à moyen terme)	DSENO = 125 mg/kg p.c./j	Étude de 15 mois chez le rat menée par le NTP	ME cible en milieu résidentiel et en milieu professionnel = 100
Voie cutanée; toutes les durées	DSENO = 100 mg/kg p.c./j	Étude de toxicité par voie cutanée de 90 jours chez le rat	ME cible en milieu résidentiel et en milieu professionnel = 100
Cancer	Les données donnent à penser que l'agent est cancérogène pour l'humain; la quantification du risque n'est pas requise.		

¹ DSENO = dose sans effet nocif observé.

² ME = marge d'exposition; produit du facteur de 10 appliqué pour la variation interspécifique par le facteur de 10 appliqué pour la variation intraspécifique.

Annexe IV Modifications proposées aux étiquettes des produits contenant du diméthoxane

Les modifications aux étiquettes présentées ci-dessous ne constituent pas l'ensemble des renseignements exigés sur l'étiquette de chaque préparation commerciale; des informations relatives notamment aux premiers soins, à l'élimination du produit, à la prévention et aux pièces d'équipement de protection supplémentaires doivent aussi figurer sur l'étiquette. Les renseignements qui figurent sur les étiquettes des produits déjà homologués ne doivent pas être enlevés, sauf s'ils contredisent les renseignements modifiés présentés ci-dessous.

Voici les modifications qui doivent être apportées aux étiquettes des préparations commerciales afin de mieux protéger les travailleurs et l'environnement.

- I) Pour les produits de qualité technique et les préparations commerciales contenant du diméthoxane, l'aire d'affichage principale de l'étiquette doit inclure la mention suivante :

SENSIBILISANT CUTANÉ POTENTIEL

- II) Pour la préparation commerciale contenant du diméthoxane, la rubrique **MISES EN GARDE** doit inclure les énoncés suivants :

Sensibilisant cutané potentiel

Porter un vêtement à manches longues, un pantalon et des gants à l'épreuve des produits chimiques pour manipuler le produit ainsi que pour nettoyer et entretenir le matériel utilisé.

- III) La rubrique **MODE D'EMPLOI** doit inclure les énoncés suivants :

NE PAS utiliser ce produit dans la production de matériaux qui entreront en contact avec des aliments.

NE PAS contaminer les sources d'approvisionnement en eau d'irrigation ou en eau potable ni les habitats aquatiques en nettoyant le matériel ou en éliminant les déchets.

NE PAS rejeter les eaux résiduelles contenant ce produit dans les égouts, les lacs, les cours d'eau, les étangs, les estuaires, les océans ou tout autre plan ou cours d'eau.

Références

A. Renseignements pris en considération dans le cadre de l'évaluation chimique

Études et renseignements présentés par le demandeur ou le titulaire (inédites)

N° de l'ARLA Référence

- | | |
|---------|---|
| 1796139 | DMF-AAS-2 Chemical and Physical Properties, Hydrolysis of Giv-Gard DXN, Corrosion Test Summary, DACO: 2.14.1, 2.14.10, 2.14.11, 2.14.12, 2.14.13, 2.14.14, 2.14.2, 2.14.3, 2.14.4, 2.14.5, 2.14.6, 2.14.7, 2.14.8, 2.14.9, 2.15, 2.16 |
| 1796132 | DMF-AAS-2 Purity Analysis of Giv-Gard DXN and DXN Pure by Gas Chromatography, Certificate of Analysis, No Impurities of Toxicological Concern, DACO: 2.13.2, 2.13.3, 2.13.4 (Sub. No. 1998-1117). |

B. Renseignements pris en considération dans le cadre de l'évaluation des risques pour la santé humaine

Études et renseignements présentés par le demandeur ou le titulaire (inédites)

N° de l'ARLA Référence

- | | |
|---------|--|
| 1145506 | Chemical Manufacturers Association Antimicrobial Exposure Assessment Study |
|---------|--|